

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

RECEIVED

13 AUG 2004

WIPO

PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts BrN/1302	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/14902	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 24.12.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 30.12.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K31/381		
Anmelder SCHWARZ PHARMA AG et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.


2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- ☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  06.07.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  12.08.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Sindel, U Tel. +49 89 2399-7064



**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-17 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-14 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Zeichnungen, Blätter**

1/6-6/6 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,      Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/14902

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- |                                |   |
|--------------------------------|---|
| 1. Feststellung                |   |
| Neuheit (N)                    | Ja: Ansprüche 1-14<br>Nein: Ansprüche   |
| Erfinderische Tätigkeit (IS)   | Ja: Ansprüche 1-14<br>Nein: Ansprüche   |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-14<br>Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

**Punkt V**

Die Nummerierung der Dokumente erfolgt gemäß der Reihenfolge im Recherchenbericht.

**D1** (US 5 658 975) beschreibt ein Heißschmelzverfahren zur Herstellung von wirkstoffhaltigen Silikon-Haftklebern. Neben dem Silikon enthält die Matrix noch siloxylierte Polyetherwachse (siehe Anspruch 1). Die Matrixbestandteile sowie der Wirkstoff werden bei 100°C homogen gemischt und danach auf Raumtemperatur abgekühlt (siehe Beispiele 1-10 und Spalte 7, Zeilen 15-19).

**D2** (EP 1 256 340) offenbart ein Rotigotin-haltiges transdermales therapeutisches System zur Behandlung von Parkinson (siehe Absatz [0001]). Hierzu wird eine Lösung von Rotigotin-Base in Ethanol hergestellt, diese mit mehreren Hilfsstoffen wie z.B. dem Kristallisationsinhibitor Polyvinylpyrrolidon vermischt und in eine in Heptan gelöste, aminoresistente Silikonmischung eingearbeitet (siehe Absätze [0036] -[0037]). Zur Entfernung der Lösungsmittel wird die Matrix 30 min. bei 80°C getrocknet (siehe Absatz [0038]). Das Produkt enthält 0.45 mg Rotigotin pro cm<sup>2</sup> (siehe Absatz [0039]).

**1) Neuheit**

Der Inhalt der Patentansprüche 1-14 erscheint vor dem Hintergrund der vorliegenden Dokumente als neu im Sinne des Artikels 33(2) PCT.

**2) Erfinderische Tätigkeit**

Der Inhalt der Patentansprüche 1-14 scheint vor dem Hintergrund der vorliegenden Dokumente eine erfinderische Tätigkeit im Sinne des Artikels 33(3) PCT zu beinhalten.

Das der Anmeldung zugrundeliegende Problem ist die Bereitstellung eines silikonbasierten transdermalen Systems zur Verabreichung von Rotigotin, welches einerseits ermöglicht einen hohen Gehalt an Wirkstoff einzuarbeiten und andererseits frei ist von Löslichkeitsvermittlern, Kristallisationsinhibitoren und Dispersionsmitteln.

Die in der Anmeldung präsentierte Lösung ist eine Matrix, die den nicht im Matrixpolymer gelösten Rotigotin-Anteil in amorpher Form mit Partikelgrößen von maximal 30 µm beinhaltet, und neben dem Wirkstoff nur Antioxidantien enthält.

Der nächste Stand der Technik ist D1. Da die Bestandteile bei einer Temperatur von 100°C gemischt werden (siehe Spalte 10, Zeilen 20-24), schmilzt Rotigotin und müßte analog zum hier beschriebenen Prozeß amorph vorliegen. Da kein Lösungsmittel verwendet wird, sollte ebenfalls die Einarbeitung größerer Mengen möglich sein. Abweichend von der vorliegenden Anmeldung umfaßt die Formulierung gemäß D1 jedoch andere Hilfsstoffe als Antioxidantien.

Die Formulierung gemäß der Ansprüche 1-7 bzw. das Herstellungsverfahren der Ansprüche 10-14 wurde in dem vorliegenden Stand der Technik weder beschrieben noch nahegelegt.

Somit umfaßt der Inhalt der Patentansprüche 1-14 eine erfinderische Tätigkeit.

**3) Industrielle Anwendbarkeit**

Der Inhalt der Ansprüche 1-14 ist industriell anwendbar im Sinne des Artikels 33(4) PCT.